＊　2014年01月08日（第2版）
2013年10月23日（初版）

届出番号　13B3X90002000015

器 17　血液検査用器具
一般医療機器　高速液体クロマトグラフィ分析装置　JMDN:36420000＊
特定保守管理医療機器　**東ソー自動リポ蛋白分析計 HLC®-729LPⅡ**

【警告】
本装置の測定結果のみで診断してはならない。
・結果を判定するための基準値は各検査施設で設定すること。
・疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
・測定結果の精度管理のためには、検体測定時に市販コントロールなどを同時に測定することを薦める。

感染防止に十分配慮すること。
・本装置は必ず臨床検査や感染性廃棄物に関する十分な知識を有する者が使用すること。
・生体試料は感染性病原体に汚染されている恐れがある。誤った操作、取り扱いは使用者ならびに周囲の人に感染性病原体による感染を引き起こす恐れがある。使用時の検体の取り扱いには充分注意するとともに、メンテナンスの際には感染防止の目的で保護具（眼鏡, 手袋, マスク等）を着用すること。
・使用済みのカラム、フィルターエレメント、サンプリングニードル、サンプルカップ、廃液は生体試料により汚染されている。取り扱いの際は必ず保護具（眼鏡, 手袋, マスク等）を着用するとともに、廃棄の際は周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って医療廃棄物として適切に処理すること。

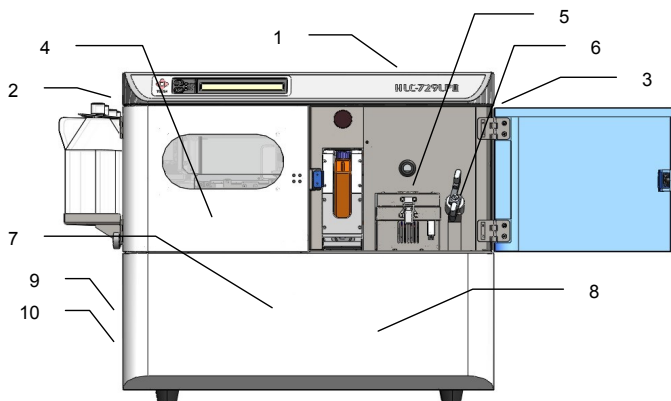
適切な電源に接続をすること。
・電圧変動が少なく、容量に余裕がある電源に接続する。
・電源容量が不足したり、規定以上の電圧がかかる場合は火災の可能性がある。

アース接続の確認をすること。
・アースが不完全な場合は感電の原因となることがある。
・電源は2Pアース端子付きコンセントから取る。
・アースは、感電防止の他にノイズによる動作不良を防止する効果もある。
・アース線は、ガス管・水道管・避雷針・電話のアース線には接続しない。
　ガス管：爆発や引火の危険
　水道管：アースの役目をしない
　避雷針・電話のアース線：落雷の時に危険

【禁忌・禁止】
本装置を使用するには次に記載の指定のカラム・溶離液等が必要となる。これ以外のカラムや試薬等を使用することはできない。万一それらを使用した場合に発生した損害に関しては当社は一切の責任を負わない。

東ソー自動リポ蛋白分析計 HLC-729LPⅡ指定カラムとして
・ TSKgel Lipopropak®-AEXⅡ

東ソー自動リポ蛋白分析計 HLC-729LPⅡの指定試薬として
・ LPⅡ溶離液　第1液
・ LPⅡ溶離液　第2液
・ LPⅡ溶離液　第3液
・ HLC-テスト「TOSOH」リポプロパック®*
*体外診断用医薬品：認証番号第223ABAMX00061000号

【形状・構造及び原理等】
○形状・構成

リポ蛋白分析計HLC-729LPⅡ（装置本体）

1.　可視検出器
2.　シリンジ
3.　リアクター
4.　サンプラー
5.　カラムオーブン
6.　ラインフィルター
7.　ドレンバルブ
8.　ポンプ
9.　パージバルブ
10.　脱気装置

本システムは、リポ蛋白分析計 HLC-729LPⅡの装置本体（以降、単に装置本体）と制御用のパーソナルコンピューター（以降、コントローラー）を USB ケーブルで接続し、コントローラーからの指示により動作・測定が行われる。

○電気的定格（装置本体）
電源　　：　AC 100 V
周波数　：　50/60 Hz
消費電力：　400 VA
本製品は EMC 規格 IEC61326-2-6：2005 に適合している。

○寸法および質量（装置本体）
幅 682 mm×奥行 612 mm×高さ 611 mm（突起部含まず）
質量　　：　約 90 kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

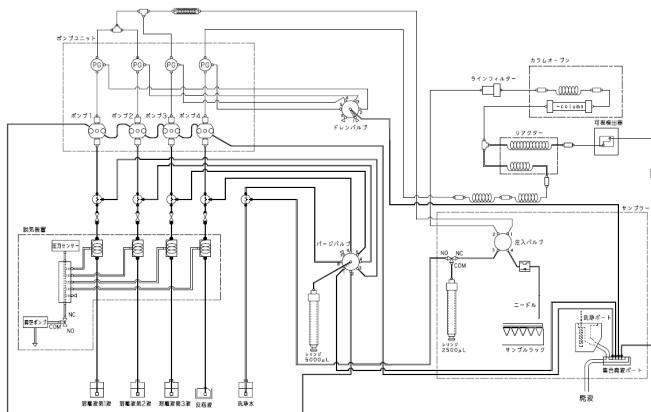
○原理

高速液体クロマトグラフィーの原理により、リポ蛋白の持つ電荷の差を利用し、陰イオン交換カラムを用いて分離される。

3 種類の溶離液と 1 種類の反応液がポンプで送液される。サンプラーから試料をカラムに注入した後、3 種類の溶離液を予め指定した比率で混合し、カラム中に流すことによりリポ蛋白の分離を行う。分離されたリポ蛋白は反応液と混合し、反応させた後、可視分光光度計で検出する。

ステップ 1 : サンプラーから試料をカラムに注入し、試料中のリポ蛋白をカラムに吸着させる。

ステップ 2 : 溶離液第 1 液、溶離液第 2 液、溶離液第 3 液を予め指定した比率で混合し、カラム中に流す。混合する比率を変更しカラム中の塩濃度を高めることにより、順番にリポ蛋白をカラムから溶出させる。

ステップ 3 : カラムから溶出した各リポ蛋白と反応液を混合させ、リアクターにて加温する。吸光光度計により検出する。

【使用目的、効能又は効果】

高速液体クロマトグラフィーの原理に基づき、血清中のリポ蛋白を分離し、酵素反応によるコレステロール発色により各リポ蛋白分画を測定する。

【品目仕様等】

○仕様

測定項目　:　血清中のリポ蛋白
測定対象　:　血清
測定原理　:　高速液体クロマトグラフィーによる分画／
　　　　　　　酵素反応によるコレステロール発色
試料注入量 :　1 μL
分析時間　:　5.2 分/検体
（試料注入から結果出力まで 8.1 分かかります。）

○検査規格

リポ蛋白の含量が HDL 10～40 ％、LDL 40～80 ％、VLDL 10～30 ％である試料を連続で 5 回測定したときに、HDL、LDL、VLDL それぞれの値の変動係数（CV）が 10 ％ 以下であること。

【操作方法又は使用方法等】

1.設置方法

本装置の設置については取扱説明書に記載されている。なお、本装置の設置は当社のメンテナンス教育を受講したサービスエンジニアが行うことを推奨する。
移設などの際は当社担当者まで問い合わせること。

2.使用方法

本装置の使用方法の概要は以下の通りである。
詳細は取扱説明書に記載されている内容を参照すること。

○準備

1) 溶離液第 1 液、溶離液第 2 液、溶離液第 3 液、反応液、洗浄液、カラムを所定の位置にセットする。
2) 溶離液第 1 液、溶離液第 2 液、溶離液第 3 液、反応液、洗浄液が充分量あることを確認する。
3) コントローラー、本体の順番に電源を ON にする。
4) コントローラーのデスクトップ画面から制御プログラムを起動する。
5) ログオン画面が表示されるので、ユーザー名を選択、パスワードを入力し、［OK］ボタンを押す。
6) モニター画面が表示される。
7) ［日常点検］ボタンを押し、日常点検画面を表示する。
8) 日常点検で、溶離液および反応液のロット・使用期限・残量、洗浄液の残量、カラムのロット・使用回数、ラインフィルターの使用回数、インレットフィルタの使用期限、廃液量を確認し、日常点検の記録を行う。なお、確認の際に交換が必要なものがあれば交換し、記録に残す。

○測定

1) ［依頼］ボタンを押し、依頼画面を表示する。
2) サンプルテーブルに並べるサンプルの設置場所、サンプル名、種別等を入力する。
3) 入力ウィザードを用いると、同一種別の複数サンプルを一括で入力でき、自動的に連続した番号が割り付けられる。
4) サンプルカップに、測定する試料を 200 μL 分注する。
5) 依頼に登録した通りにサンプルテーブルにサンプルをセットする。
6) ［測定］ボタンを押すと、測定準備動作を行った後、測定が開始される。
7) 測定結果は、［結果］ボタンを押し、結果画面で［最新測定結果］ボタンを押すと確認できる。
8) 最終サンプルを測定後、自動的に洗浄工程に入り、系内の洗浄を行い、測定を終了する。

○終了

1) 洗浄工程が終了したことを確認し、メニューの［ファイル］-［終了］を押し、コントローラーを終了する。
2) 本体の主電源スイッチを OFF にする。
3) Windows のスタートメニューでシャットダウンを選び、コントローラーを電源 OFF にする。

【使用上の注意】

・運搬は2人以上で行う。
本体の質量は約90 kgある。持ち運ぶ場合は2人以上で、また本体の扉の部分に手をかけないように注意して運ぶこと。

・装置の設置は、取扱説明書の設置場所を参照のうえ適切な場所に設置すること。

・本装置は患者と接触が生じる可能性がない環境で使用すること。

・安定した電源を使用する。
安定した商用又は病院環境の電源を使用する。
停電または電圧低下は、動作停止の原因となる。

・電源コードの改造や容量の不十分な延長コードの使用、タコ足配線はしない。 火災、感電の原因になる。

・延長コードを使用する場合は容量の十分あるアース付きコードを使用すること。

・電源コードのプラグはホコリが付着していないか確認し、がたつきのないように刃の根元まで確実に差し込む。

・電源コードのプラグは一年に数回は抜き差しすること。
ホコリが付着していたり、差し込みが不十分な場合やコンセントがゆるい場合は、火災・感電の原因になる。

・本書ならびに取扱説明書で指示された以外の操作は行わない。
故障の原因となったり、不慮の事故を引き起こしたり、正確な測定が得られなくなるなどのトラブルを招く可能性がある。

・液漏れに注意をする。
溶離液、反応液などの液漏れの場合、火災・感電・腐食などの原因となる。
液漏れの場合は、装置の運転を停止して電源をOFFとし、電源プラグを抜く。
そして、適切な保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用し、液を拭き取るとともに配管接続部の確認を行い漏れ止めの処置をする。液漏れが止まらない場合は、当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。

・異常時（焦げ臭い等）にはすぐに運転を停止して電源をOFFとし、電源プラグを抜き、当社カスタマーサポートセンター、
または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。
異常のまま運転を続けると、火災・感電等の原因となる。

・装置の運転中はカバーや扉は閉める。装置の運転中にカバーを開いて装置内部の稼動部や回転部に指や棒などを入れない。装置内部には、モータ駆動により稼動・高速回転している部分があるのではさまれたり、巻き込まれたりして負傷する危険がある。
運転中にカバーを開くと正しい測定結果が得られないことがある。

・電源のプラグ抜き差しにより、装置の運転や停止をしない。
火災、感電の原因となったり、装置内部の記憶回路を破損し、データを失う原因となる。必ず、電源スイッチを使用する。

・電源コードは、引っ張ったり、無理に曲げたり、固定すると破損することがあり、火災・感電の原因となる。
電源コードを抜く場合は、必ずプラグ部分を持って抜く。

・本装置の内部電気基板にはヒューズが搭載されている。ヒューズはお客様自身で交換しないで当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションに連絡する。

・濡れた手で装置にさわらない。
感電の原因となることがある。

・保守作業はメンテナンス講習を受けた者が行う。
保守作業をする場合は、保護具（眼鏡,手袋,マスク等）の装着が必要なものなど事前に十分理解しないと負傷したり汚染された検体により感染症をひきおこす可能性がある。
担当者は必ずメンテナンス講習を受け十分理解したうえで、取扱説明書に従って作業を行う。
保守作業についての質問は、当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡すること。

・廃棄物は適切に処置をする。
測定によって出た使用済みサンプルカップ、フィルターエレメント、カラムまたは廃液などの廃棄物は、その種類により分類し適切な処理を行う。取扱いには手袋などを使用し、直接手に触れない。
周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って医療廃棄物として適切に処理する。

・保護具を着用する。
検体や廃液などを扱う場合は、感染防止のために眼鏡、手袋、マスク等の保護具を必ず着用する。

・試薬（分析液など）は、使用期限を過ぎたら使用しないこと。
古い試薬の入った容器に新しい試薬を継ぎ足すことは試薬の劣化の原因となるため、行わないこと。

・装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かない。
誤ってこぼし装置内部に漏れた場合、ショートしたり電気絶縁が低下したり、感電の原因となる。

・万一、溶離液、反応液、廃液が皮膚に接触した場合には、流水で十分洗い流すこと。また、眼に入った場合には、流水で15分以上洗い流した後、医師の手当てを受けること。

・サンプリング中はサンプラーのテーブルを引き出さない。
サンプラーの緑色ランプ点滅中は、サンプリング動作中である。
サンプラーが動作中にテーブルを引き出すと、サンプリングニードルの破損、破損したニードルによる怪我あるいはオートサンプラの故障を引き起こす恐れがあるため、絶対にテーブルを引き出さない。
サンプラーが動作中にテーブル上に手指など入れると、ニードルが手指などに刺さる危険があるため、絶対にテーブル上に手指を入れない。

・当社指定の部品を使用する。
消耗品（検体容器など）は、取扱説明書に記載されている部品を使用する。

・廃液は適切に処理をする。
測定に用いた分析液等の廃液には，溶離液および反応液由来の物質や血液サンプル由来の生体試料が含まれている。周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って廃棄すること。

・装置には警告ラベルが貼り付けられている。表示内容を確認し、安全に装置を使用する。
警告および注意表示ラベルが、汚損もしくは剥離し表示内容がわからなくなった場合には、当社カスタマーサポートセンター、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションあるいは当社営業担当者まで連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼り替える。

・万一、コントローラーのプログラムがフリーズした場合には、Ctrl, Alt, Del キーを同時に押して、タスクマネージャーを起動し、ハングアップしたアプリケーションを終了すること。
どうしても終了できない時は、コントローラーをResetすること。
コントローラーがフリーズした場合には、装置内部のデータが失われる危険性がある。

・装置本体の質量は約90 kgである。十分に強度を持った（振動が発生しにくい）、平らな台に設置して使用する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
有害ガス、ほこり、振動がなく直射日光や風のあたらない水平でかつ十分な強度のある机の上に設置すること。
また、次の環境を目安にして使用すること。
　温度　　15～30 °C
　湿度　　40～80 ％　（結露なきこと）
　過電圧カテゴリー　Ⅱ
　汚染度　　2
　最大高度　2000 m
詳しくは取扱説明書に記載されている。

耐用期間：設置後 7 年（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で使用状況により差異が生じることがある。

長期間の停止：1 ケ月以上装置を使用しない場合は、カラムを取外し、すべての配管内を水/エタノール(1/1)で置換すること。
カラムは、オシネプラグを取付け 2～8 °C に保管すること。

【保守・点検に係わる事項】
メンテナンスを行う場合、取扱説明書を熟読した上で作業すること。取扱説明書の手順に従わないで作業を行うと、本機の性能を低下させることがある。
また、場合によっては人体に傷害を与える可能性がある。

①定期点検
各ユニット部品には消耗するところがあるので、日常の点検および交換作業を励行すること。(取扱説明書を参照のこと)
また、通常は手の届かない個所の点検を含めサービスエンジニアによる定期点検サービスの利用を推奨する。

●使用者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	フィルターエレメントの交換	200 測定ごと
2	インレットフィルタの交換	3 ヶ月ごと
3	プランジャシールの交換	6 ヶ月ごと
4	ポンプ部プランジャの交換	3 年ごと
5	チェックバルブの洗浄 または交換	圧力変動が大きい、もしくは流量が不安定のとき

●業者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	サンプルテーブルの冷却温度の確認	1 年ごと
2	カラムオーブン温度の確認	1 年ごと
3	リアクター温度の確認	1 年ごと
4	電磁弁の動作確認	1 年ごと
5	真空ポンプの動作確認	1 年ごと
6	ポンプ駆動部への潤滑剤塗布	1 年ごと
7	サンプリングニードル 降下位置の確認	1 年ごと
8	サンプリングアーム位置の確認	1 年ごと
9	注入バルブの動作確認	1 年ごと
10	注入バルブ ロータシールセットの交換	1 年ごと
11	シリンジ漏れ確認	1 年ごと
12	注入バルブステーター交換	汚れまたは磨耗時
13	サンプリングニードルの交換	汚れまたは破損時

作業後、必要に応じて、標準試料またはコントロール試料の測定を行い、問題が無いことを確認する。

②外装が汚れたときの清掃
中性洗剤を含ませ、きつく絞った布で拭き取る。汚れがひどい場合は､エタノールを含ませた布で拭き取る｡表面に水分が残ると、さびの原因になる。

③操作の教育
装置納入時には、当社の教育を受けたサービスエンジニアが装置の据付けならびに取扱い説明を行う。
保守点検について、詳しくは取扱説明書に記載されている。

④オペレーター・管理者・承認者の登録
本システムでは、オペレーター・管理者・承認者の 3 種類の権限を設定可能である｡オペレーター･管理者ともに測定は可能だが、測定値の管理基準など施設ごとに設定すべき重要なパラメーターの設定操作は、管理者でなければ入力できない。管理者は、特定の教育を受けた者に限定すること。
承認者はオペレーター・管理者がログオンした状態で、承認者用のログオンを行い､日常点検結果の承認のみを行うことができる。なお承認行為は管理者も可能である。

⑤データベースのバックアップ
コントローラーの内蔵ハードディスク内データベースに測定データは保存されている。定期的にデータベースのバックアップを行なう。また、1 ヶ月ごとを目安にコントローラーの日付、時刻設定を確認する。

【包装】
装置本体は 1 台単位で梱包される。
コントローラーは、別途梱包される。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
東ソー株式会社
東京都港区芝 3-8-2
TEL：(03)5427-5181
製造業者
東ソー・ハイテック株式会社
山口県周南市福川南町 1-37
TEL：(0834)62-1588

問い合わせ先
東ソー株式会社　バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
神奈川県綾瀬市早川 2743-1
TEL：0120-17-1200

"HLC"、"リポプロパック"、"TSKgel"、"Lipopropak"は日本における東ソー株式会社の登録商標です。